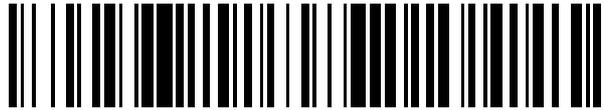


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 436 399**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.05.2005 E 05750482 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2013 EP 1761211**

54 Título: **Aparato para sostener y soportar un anillo de anuloplastia**

30 Prioridad:

**14.05.2004 US 571020 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**30.12.2013**

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL, INC. (100.0%)  
ONE LILLEHEI PLAZA  
ST. PAUL, MN 55117, US**

72 Inventor/es:

**SCHOON, THOMAS G.;  
LIM, JYUE BOON;  
ARNEBERG, JAMES P. y  
POPOWSKI, JEFFREY A.**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 436 399 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Aparato para sostener y soportar un anillo de anuloplastia

Esta invención está relacionada en general con dispositivos para sostener con el fin de asegurar y soportar anillos de anuloplastia que se van a implantar junto a las válvulas mitral o tricúspide.

5 Los anillos de anuloplastia son útiles en diversos procedimientos médicos, tales como el fortalecimiento de la base anular de las válvulas tricúspide y mitral en el corazón. Las enfermedades del corazón pueden ocasionar trastornos de las válvulas cardíacas caracterizados por debilidad o aflojamiento del tejido muscular cardíaco que forma y rodea las válvulas del corazón. Las válvulas tricúspide y mitral permiten, respectivamente, que la sangre fluya desde las aurículas izquierda y derecha del corazón a los ventrículos izquierdo y derecho del corazón. El debilitamiento de los tejidos cardíacos puede provocar que estas válvulas funcionen incorrectamente. En particular, estas válvulas ya no pueden cerrarse completamente, permitiendo que la sangre fluya hacia atrás a través de la válvula durante la contracción ventricular. Puede utilizarse un anillo de anuloplastia para proporcionar un soporte para el anillo de base de una válvula cardíaca, restableciendo la capacidad de la válvula para cerrarse y sellar por sí misma adecuadamente. El anillo impide que el anillo de base de la válvula se deforme, reduciendo o eliminando de ese modo el flujo hacia atrás a través de la válvula.

La implantación de un anillo de anuloplastia en una válvula cardíaca puede requerir cirugía a corazón abierto o menos invasiva. Durante la cirugía, el anillo implantado se monta en un sostén diseñado especialmente que se utiliza para asegurar y mantener la forma del anillo mientras el anillo se coloca en el corazón y se sutura al anillo valvular. El sostén también puede utilizarse para asegurar y soportar el anillo durante el almacenamiento, el transporte y otras manipulaciones que rodean el procedimiento de implantación. El sostén típicamente se desprende del anillo durante el procedimiento de implantación del anillo, y se retira del lugar de implante.

Las patentes de EE.UU. nº 5.041.130, nº 5.011.481 y nº 6.001.127 muestran y describen un sostén anular y uno con forma de C de anillo de anuloplastia.

25 El documento US 2002/129820 A1 está relacionado con una banda de anuloplastia que comprende una funda, y un elemento generalmente arcuado de rigidez dispuesto dentro de la funda. El elemento de rigidez se extiende desde un primer extremo a un segundo extremo, e incluye unos ojales en su primer y segundo extremo adaptados para recibir unas suturas para asegurar la banda de anuloplastia en un anillo valvular. En unas realizaciones destinadas a la reparación de la válvula mitral, los ojales están adaptados para recibir las suturas para asegurar la banda de anuloplastia en el triángulo antero-lateral y el triángulo postero-medial.

30 La presente invención proporciona un aparato para asegurar y soportar anillos de anuloplastia durante la implantación de los anillos y durante los procedimientos relacionados. El aparato puede incluir un sostén diseñado especialmente en el que el anillo se puede asegurar de manera liberable.

El sostén de la invención tiene forma de silla de montar, y puede conformarse para aproximarse a la forma del anillo implantado. El sostén también puede ser flexible o semi-flexible. El sostén puede incluir unos agujeros o estar estructurado para aumentar la visibilidad de la válvula y la zona que la rodea o alrededor del sostén. En el sostén se puede montar un conector para permitir que el sostén pueda ser manipulado por el médico. El conector se coloca, se conforma o se empotra para aumentar la visibilidad de la zona de la operación, para mejorar el acceso a la zona, o para otros objetivos.

40 El anillo puede asegurarse al sostén utilizando diversos medios y métodos. Para atar el anillo al sostén pueden utilizarse hilos de sutura. Los hilos se cosen a través, rodeando o envolviendo alrededor del anillo, del sostén o los dos. Los hilos de sutura se pueden liberar utilizando unos bloques de corte que indican las ubicaciones para el corte o guían el corte de los hilos. Los bloques de corte pueden ubicarse o empotrarse en diversas ubicaciones del sostén, pueden tener una forma para adaptarse a una gran variedad de objetivos, y pueden incorporar unos postes para atar nudos en los que se puede atar el hilo de sutura. Los hilos de sutura también se pueden liberar utilizando otros métodos. El anillo también se puede asegurar en el sostén utilizando la tensión interna o unos medios de sujeción. Se presenta una variedad de sostenes que funcionan con estos principios.

Otras características de la invención, su naturaleza y diversas ventajas serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y de los dibujos acompañantes, en los que:

La FIG. 1 es una vista lateral de un sostén ilustrativo plano de anillo de anuloplastia.

50 La FIG. 2 es una vista superior de un sostén plano de anillo de anuloplastia similar al que se muestra en la FIG. 1.

La FIG. 3 es una vista lateral de un sostén ilustrativo con forma de silla de montar de anillo de anuloplastia según la invención.

La FIG. 4 es una vista superior de un sostén con forma de silla de montar de anillo de anuloplastia similar al que se muestra en la FIG. 3.

- La FIG. 5 es una vista superior de otro sostén ilustrativo de anillo de anuloplastia según la invención.
- La FIG. 6 es una vista superior de un sostén ilustrativo de anillo de anuloplastia conectado a un anillo de anuloplastia, según la invención.
- 5 La FIG. 7 es una vista lateral de un sostén plano ilustrativo de anillo de anuloplastia con un saliente acortado de conector, una base empotrada de conector y unos bloques de corte empotrados.
- La FIG. 8 es una vista lateral de un sostén ilustrativo con forma de silla de montar de anillo de anuloplastia con una base empotrada de conector según la invención.
- La FIG. 9 es una vista lateral de un sostén ilustrativo con forma de silla de montar de anillo de anuloplastia con una base empotrada de conector según la invención.
- 10 La FIG. 10 es una vista superior de un sostén plano ilustrativo de anillo de anuloplastia que indica la ubicación (en la línea 11-11) de la vista en sección transversal mostrada en la FIG. 11, según la invención.
- La FIG. 11 es una línea oblicua en sección transversal de un sostén plano de anillo de anuloplastia tomada a lo largo de la línea 11-11 en la FIG. 10, según la invención.
- 15 Las FIGS. 12a-12c son una serie de tres vistas de cortes de un sostén ilustrativo de anillo de anuloplastia que incluye unos postes para atar nudos según la invención.
- Las FIGS. 13a-13c muestran tres métodos ilustrativos de envoltura de hilos de sutura.
- Las FIGS. 14a y 14b muestra un sostén ilustrativo de anillo de anuloplastia con hilos de sutura liberables.
- La FIG. 15 es una representación esquemática de un sostén ilustrativo de anillo de anuloplastia con tensión interna según la invención.
- 20 Las FIGS. 16a y 16b son dos vistas de un sostén ilustrativo de sujeción interna de anillo de anuloplastia.
- Las FIGS. 17a y 17b son dos vistas de un sostén ilustrativo de sujeción interna de anillo de anuloplastia.
- La FIG. 18 es una representación esquemática de unas pinzas serradas que pueden incluirse en un sostén de anillo de anuloplastia.
- Las FIGS. 19a y 19b muestran un sostén ilustrativo de sostén con pinchas de extremo de anillo de anuloplastia.
- 25 Las FIGS. 20a y 20b muestran un sostén ilustrativo de tensión interna de anillo de anuloplastia con unas espigas retráctiles.
- La FIG. 21 es una representación esquemática de unos soportes que pueden incluirse en un sostén de anillo de anuloplastia.
- Las FIGS. 22a y 22b muestran un sostén ilustrativo de sujeción de anillo de anuloplastia.
- 30 Las FIGS. 23a y 23b muestran respectivamente unas representaciones esquemáticas de un sostén ilustrativo de sujeción de anillo de anuloplastia y un sostén ilustrativo sin hilo.
- La FIG. 24 es una representación esquemática de un sostén ilustrativo de funda.
- Las FIGS. 25a y 25b muestran un sostén ilustrativo de anillo de anuloplastia y un anillo con suturas pre-cosidas.
- 35 Esta invención describe unas realizaciones de un sostén para un anillo de anuloplastia. Un cirujano puede utilizar un anillo de anuloplastia para ayudar a fortalecer o reformar una válvula del corazón. Un anillo de anuloplastia se puede suturar en el corazón al lado de, por ejemplo, la válvula mitral para reformar la válvula. Este procedimiento puede utilizarse para tratar y limitar el flujo hacia atrás de la válvula, o cualquier otra disfunción de la válvula. Antes y durante la implantación del anillo de anuloplastia en el paciente, el anillo se monta en un sostén que se utiliza para asegurar y soportar el anillo cuando se coloca y se sutura en el corazón. El sostén puede ser rígido o flexible, y como alternativa puede utilizarse en cirugía a corazón abierto o mínimamente invasiva. Un sostén flexible puede ser especialmente adecuado para cirugía mínimamente invasiva, durante la cual el sostén y el anillo pueden tener que ser insertados en el corazón del paciente a través de un catéter. El sostén también puede utilizarse para soportar el anillo durante el almacenamiento, la manipulación u otros procedimientos que rodean la implantación y la preparación del anillo de anuloplastia. En una realización preferida, el sostén no se implanta en el paciente. En cambio, el sostén se desprende del anillo durante el procedimiento de implantación y se retira del lugar de implante. El sostén de anillo puede ser manipulado por el cirujano utilizando un asidero u otro dispositivo de agarre que se conecta a un conector incluido en el sostén de anillo.
- 40
- 45

La siguiente memoria descriptiva describe varias características novedosas que pueden incorporarse en un sostén de anillo. Estas funciones pueden incluir, por ejemplo, alternar estructuras de sostén, estructuras de conector, bloques de corte y postes para atar sutura, métodos con sutura y sin sutura para conectar el anillo al sostén, así como suturas pre-cosidas. Tales funciones se describen en las secciones tituladas asociadas de la siguiente descripción.

Los expertos en la técnica apreciarán que si bien la invención se describe con respecto a unos sostenes diseñados específicamente para anillos de anuloplastia, la invención puede utilizarse en el contexto más general de diseñar soportes de montaje para una variedad de aplicaciones médicas y otras.

#### A Estructura del sostén

Las FIGS. 2, 4 y 5 muestran unas vistas superiores de unos sostenes ilustrativos 10, 30 y 50 de anillo de anuloplastia. La superficie superior de cada sostén es visible en estas vistas de arriba abajo. Los tres sostenes 10, 30 y 50 pueden incluir unas estructuras de soporte exteriores ovaladas 11 o en forma de D 31 y 51 que pueden soportar los anillos de anuloplastia montados en los sostenes. La forma del soporte puede diseñarse para aproximarse a la forma de un anillo de anuloplastia asociado. El soporte también puede conformarse según otros criterios. El soporte también puede hacerse de material flexible o semi-flexible y puede adaptarse su forma a la del anillo que está soportando. Los sostenes 10, 30 y 50 también incluyen otras características visibles en su superficie superior, incluidos unos bloques de corte 17, 37 y 57, unos agujeros de hilos de sutura 19, 39, y 59, y unos conectores 15, 35 y 55. Cada una de estas características se mencionará con más detalle en las siguientes secciones de esta descripción.

El centro del sostén 10, 30 o 50 de anillo de anuloplastia puede incluir una o varias grandes áreas abiertas 13, 33 o 53. El área abierta puede estar formada por múltiples agujeros 13 perforados a través de la superficie superior del sostén, o por un solo gran agujero central 33 o 53. El centro del sostén está perforado para aumentar la visibilidad de región de válvulas del corazón a través del sostén de anillo, lo que permite que el cirujano coloque con más precisión y suture el anillo de anuloplastia en el lugar del implante.

El centro del sostén contiene por lo menos un conector 15, 35, o 55. En las figuras acompañantes el conector está representado por un saliente hexagonal. El conector puede utilizarse para conectar el sostén de un asidero u otro dispositivo de agarre utilizado por el cirujano para agarrar y manipular el sostén. El conector está ubicado típicamente a lo largo del soporte 31 o 51, o en la parte central del soporte 11 con unos brazos de soporte que lo conectan al soporte exterior. El conector también puede estar ubicado en cualquier otra parte en el sostén de anillo. En una realización preferida, la ubicación del conector se determina para que sea accesible para el cirujano y para proporcionar una fácil y hábil manipulación del anillo y del sostén cuando un asidero u otro dispositivo están conectados al conector. La ubicación del conector también puede determinarse para aumentar la visibilidad de la zona de válvula de corazón para el médico, y para disminuir el desorden de la zona de operación. Hay otros requisitos que también pueden influir en la ubicación del conector en el sostén de anillo de anuloplastia. En las realizaciones ilustrativas mostradas en las FIGS. 2, 4 y 5, el conector 15, 35, o 55 está ubicado como alternativa en el medio del soporte 11, o se puede colocar en la orilla del soporte 31 o 51 para proporcionar un área abierta continua 33 o 53 en el centro del soporte. El conector puede estar centrado a lo largo del eje central del soporte 10 o 30, ubicado en otra ubicación del soporte 50. El conector también puede estar ubicado a lo largo de la orilla del soporte 11, en el centro de los soportes 31 o 51.

Las FIGS. 1 y 3 muestran unas vistas laterales de unos sostenes 10 y 30 de anillo de anuloplastia. El sostén 10 puede ser plano, como se muestra en la FIG. 1. Un sostén plano puede tener un soporte esencialmente plano 11. El sostén 30 de la invención tiene forma de silla de montar, para seguir más de cerca y soportar la forma de un anillo con forma de silla de montar. Un sostén de anillo con forma de silla de montar puede tener un soporte no plano 31 y puede utilizarse para asegurar y soportar esencialmente anillos de anuloplastia con forma de silla de montar. Los anillos con forma de silla de montar pueden seguir más de cerca la forma natural de la base de las válvulas del corazón (p. ej., la válvula mitral), y de este modo pueden mejorar el funcionamiento de la válvula después de la implantación del anillo. La silla de montar del sostén de anillo puede ser simétrica en la sección anterior y posterior del sostén. La silla de montar puede tener distintas alturas, típicamente en el intervalo de 2 mm a 10 mm desde el punto más bajo al más alto sobre el sostén (correspondiente a una relación de altura anular a anchura de comisura (AHCWR, Annular Height to Commissure Width Ratio) en el intervalo de aproximadamente el 5% a aproximadamente el 25%).

El sostén de anillo puede incorporar otras funciones para ayudar al médico durante el procedimiento de implantación del anillo. La FIG. 6 muestra un sostén 60 de anillo con unas pestañas indicadoras 66. Se muestra un anillo de anuloplastia 62 conectado con el sostén 60 de anillo. Las pestañas indicadoras 66 indican las ubicaciones del triángulo, y ayudan al médico a alinear el anillo en la válvula del corazón con facilidad y precisión. Las pestañas indicadoras pueden ser impresas, moldeadas o ser otras indicaciones visuales colocadas en el anillo o en el sostén de anillo, que ayudarán a alinear el anillo y el sostén en la válvula del corazón. Las pestañas indicadoras también pueden asumir otras formas.

El anillo de anuloplastia 62 mostrado en la FIG. 6 puede ser un anillo circular completo (como se muestra), un anillo circular con una separación (un anillo con separación), o una prótesis con forma de C, entre otros. Para simplificar, el término 'anillo' se utiliza en esta memoria para referirse a cualquier realización de anillo de anuloplastia. Obsérvese que aunque en las figuras acompañantes se muestra como alternativa un anillo circular o un anillo con forma de C, los sostenes, las características y las realizaciones descritas en esta memoria pueden utilizarse con cualquier tipo de anillo, excepto en los casos en que se especifique de otro modo.

#### B Estructura de conector

El conector 15, 35 o 55 es una parte del sostén que se puede utilizar para conectar el sostén a un asidero u otro instrumento de agarre (no se muestra). El médico puede conectar un asidero o instrumento de agarre al conector con el fin de manipular el conjunto de anillo y sostén, y colocarlos en un implante u otro lugar apropiado. El conector puede incluir unas características que le permiten ser agarrado utilizando los dedos, fórceps u otros medios, o ser asegurado utilizando un encaje por salto elástico, rosca, espiga giratoria u otros medios para conectar un asidero. El conector también puede incluir unos accesorios permanentes, en los casos en los que el sostén y el asidero o instrumento de agarre son una sola entidad. En las figuras, el conector se representada de manera ilustrativa como un saliente hexagonal. Esto no excluye la posibilidad de utilizar un conector diferente no hexagonal.

Como se señaló anteriormente, como se ilustra en las Figs. 2, 4, y 5, la ubicación del conector en el sostén puede variarse para adaptarse a diversos objetivos. El conector puede colocarse de tal manera que se maximice la visibilidad que tiene el médico del anillo implantado, de la válvula del corazón y de la zona de operación que rodea a estas estructuras. El conector también se puede colocar de tal manera que se maximice la capacidad del médico para colocar y manipular de otro modo el anillo y el sostén con precisión, para maximizar el acceso del médico a la zona de operación, y para minimizar el desorden en la región de operación con el asidero o dispositivo de agarre utilizado para manipular el sostén. Otros objetivos también pueden influir en la colocación del conector en el sostén.

La posición del conector en el plano horizontal del sostén ya se mencionó anteriormente en el contexto de las FIGS. 2, 4 y 5. Los siguientes párrafos describen la variación de la posición y la altura del sostén en la dirección vertical.

La FIG. 1 muestra un sostén plano 10 de anillo con un conector 15 cuya superficie inferior está a ras con la superficie inferior 14 del sostén. El saliente 15 de conector sobresale por encima de la superficie superior 12 del sostén, mientras que la base del conector está a ras con la superficie inferior 14 del sostén. El sostén plano 70 de anillo mostrado en la FIG. 7, muestra una base empotrada 78 de conector cuya superficie inferior está más baja que la superficie inferior 74 del sostén. La base empotrada 78 de conector puede sobresalir hacia abajo por debajo del soporte 71 de sostén, sobresalir hacia abajo en el orificio de la válvula cuando el sostén y el anillo se colocan en el lugar de implante. El sostén 70 de anillo también puede emplear un saliente acortado 75 de conector que es más corto que una estructura de longitud completa 15 de conector y sobresale menos desde el sostén. En otra realización, la base 78 de conector puede empotrarse aún más en el sostén 70, o el saliente 75 de conector se puede acortar aún más, para reducir lo que sobresale la estructura de conector desde el sostén 70 de anillo. El acortamiento del saliente 75 de conector y bajar la base 78 del conector proporcionan mejor acceso y visibilidad a lo largo de la parte superior del sostén. Al reducir o eliminar lo que sobresale el saliente 75 de conector por encima del soporte 71, el médico puede tener más espacio para atar los nudos de sutura en el implante, o para realizar otras manipulaciones en la periferia del anillo. Al reducir lo que sobresales el saliente 75 también puede mejorar la visión del médico de la periferia del anillo y de otras estructuras adyacentes.

Las FIGS. 8 y 9 muestran unos conectores 85 y 95 empotrados y acortados similarmente en el contexto de sostenes, con forma de silla de montar, de anillo. En una primera realización 30 de un sostén con forma de silla de montar que se muestra en la FIG. 3, la base 38 de conector está aproximadamente al mismo nivel que el punto más alto alcanzado por la superficie inferior 34 del soporte 31 de sostén. El saliente 35 de conector sobresale por encima del punto más alto alcanzado por la superficie superior 32 del soporte. En una segunda realización 80, la base 88 de conector está más baja que en la primera realización 30. Esto hace que el saliente 85 de conector sobresalga menos por encima de la superficie superior 82 del soporte 81 de sostén, aumentando la visibilidad por encima del sostén 80. Similarmente, en una tercera realización 90, la base 98 de conector está empotrada aún más. El saliente 95 de conector sobresale menos por encima de la superficie superior 92 del soporte 91. De hecho, en la tercera realización 90, el saliente 95 de conector está casi a ras con la superficie superior 92 del soporte 91. En la segunda y en la tercera realización, las bases empotradas 88 y 98 de saliente de conector pueden sobresalir hacia abajo con diversos grados en el tejido de válvula del corazón y el orificio que se encuentra por debajo del lugar de implantación del anillo. En esta segunda y tercera realizaciones, la visibilidad de la zona de operación por encima de los sostenes 80 y 90 se ha mejorado a lo largo de la parte superior del sostén al reducir lo que sobresalen los salientes 85 y 95 de conector por encima de los soportes 81 y 91 de sostén. Obsérvese que aunque en las FIGS. 3, 8 y 9 no se muestran salientes acortados de conector, tal como el saliente 75, los salientes acortados de conector pueden utilizarse en combinación con sostenes con forma de silla de montar para reducir lo que sobresale el saliente por encima del sostén. También pueden utilizarse unos salientes acortados para reducir lo que sobresalen las bases 88 y 98 de conector en el tejido de válvula del corazón por debajo del soporte 81 y 91.

#### C Bloques de corte

Antes y durante el procedimiento de implantación, el anillo de anuloplastia puede asegurarse en el sostén. El sostén puede utilizarse para sostener y manipular el anillo cuando se coloca en el lugar del implante, y para soportar el anillo durante el manejo y mientras se sutura el anillo en su sitio. El sostén puede desprenderse del anillo durante el procedimiento de implantación, ya que el sostén típicamente no se implanta con el anillo de anuloplastia en el corazón. El anillo puede asegurarse en el sostén utilizando diversos medios. El anillo puede conectarse al sostén utilizando hilo de sutura u otras estructuras similares al hilo. Como alternativa, el anillo se puede conectar al sostén utilizando otros medios liberables. Varios métodos que pueden utilizarse para asegurar el anillo en el sostén se describen con mayor detalle más adelante en esta memoria descriptiva.

En unas realizaciones de esta invención en las que los anillos de anuloplastia se aseguran en el sostén de anillo mediante hilos de sutura u otros medios susceptibles de corte, en el sostén se pueden incluir unos bloques de corte. Los bloques de corte son unas guías que se utilizan para facilitar el corte de hilos de sutura u otros medios para conectar en un sostén un anillo de anuloplastia implantado. Los bloques de corte pueden utilizarse para ayudar a los médicos a colocar los hilos apropiados de sutura a cortar, para asegurar que el médico corta el hilo apropiado, y para impedir que el médico corte tejido o suturas distintos de aquellos que pasan por el bloque de corte.

Los bloques de corte pueden incluir unas guías visuales u otras guías para indicar al médico la ubicación o ubicaciones preferidas en las que se puede cortar un hilo de sutura utilizado para conectar el anillo al sostén. De esta manera, los bloques de corte pueden utilizarse para identificar las suturas que se deben o se pueden cortar para liberar el anillo del sostén. Los bloques de corte pueden incluir indicaciones pintadas, moldeadas u otras visuales que destacan las ubicaciones preferidas de corte. Los bloques de corte también pueden incluir unas guías físicas que dirigen o encaminan de otras maneras al médico a una ubicación preferida de corte. En una realización preferida, los bloques de corte pueden incluir unas ranuras u otros medios de guía que se utilizan para dirigir la hoja de escalpelo del médico y aseguran que se corta el hilo de sutura apropiado.

Los bloques de corte se pueden ubicar en una variedad de ubicaciones en el sostén de anillo. En la realización particular mostrada en la FIG. 10, hay cuatro bloques de corte 107 colocados en diversas ubicaciones en el soporte de sujeción 101. En la realización mostrada en la FIG. 4, tres bloques de corte 37 se encuentran en el soporte 31. También pueden utilizarse unos sostenes de corte con más o menos bloques de corte, o bloques de corte colocados en diferentes ubicaciones del soporte o del sostén. Como en el caso de las ubicaciones de conector, los bloques de corte se pueden colocar en el centro del soporte, cuando sea apropiado, con unas estructuras de soporte que sostienen el bloque de corte en su sitio con respecto al soporte.

La ubicación de los bloques de corte también se puede variar en el vertical plano del sostén. Los bloques de corte, que incluyen unas ranuras de corte, tienen unas profundidades nada despreciables. Estos bloques de corte pueden ser más gruesos que los soportes 11, 31 o 71 de sostén, y pueden sobresalir por encima o por debajo de las superficies superior e inferior de los soportes, respectivamente. Al igual que en el caso de los conectores, la posición vertical de los bloques de corte puede variarse para incrementar el acceso y la visibilidad alrededor de la orilla superior del sostén, o para satisfacer otros objetivos. El sostén 10 de la FIG. 1 muestra unos bloques de corte 17 que sobresalen por encima de la superficie superior 12 del soporte 11. El bloque de corte puede estar empotrado, como se muestra en la FIG. 7. En la realización de sostén de la FIG. 7, los bloques de corte 77 no sobresalen por encima de la superficie superior 72 del soporte 71. En cambio, los bloques de corte 77 sobresalen por debajo de la superficie inferior 74 del soporte 71. Unos bloques de corte empotrados 77 pueden sobresalir en el tejido valvular y el orificio de la válvula que se encuentra debajo del lugar de implantación del anillo. Sin embargo, los bloques de corte empotrados 77 proporcionan una mejor visibilidad a lo largo de la superficie superior 72 del sostén 70, dando al médico una visión sin obstáculos del anillo implantado y las estructuras adyacentes al lugar del implante. Si bien en la FIG. 7 se muestran unos bloques de corte empotrados 77 en el contexto particular del sostén plano 70, los bloques de corte empotrados pueden incluirse en sostenes con forma de silla de montar, u otro tipo de sostenes de dispositivo de implante.

Las FIGS. 10 y 11 muestran dos vistas de un sostén ilustrativo de anillo de anuloplastia que incluye unos bloques de corte. La FIG. 10, muestra una vista de arriba abajo de un sostén 100, que muestra el plano de la sección 11-11 ilustrada en la vista en sección transversal de la FIG. 11. La vista en sección transversal de la FIG. 11 muestra una vista en corte a través de un bloque de corte. Como se ve en la FIG. 11, cada bloque de corte 107 puede incluir una hendidura en la que se puede introducir un escalpelo, y dos agujeros 109 a través de los que puede pasar hilo de sutura. El eje de los agujeros interseca el eje de la hendidura de corte, de modo que un hilo que pasa a través de los agujeros cruza la hendidura de corte. El hilo puede cruzar a aproximadamente la mitad de la profundidad de la ranura. Cuando se pasa un escalpelo a través de la hendidura, el hilo de sutura se corta, liberando del sostén por lo menos una sección del anillo.

La hendidura de corte mostrada en la vista de sección transversal 11-11 del bloque de corte 107 puede tener una forma asimétrica de media luna. La hendidura de corte se puede conformar para que coincida con la forma de la hoja del escalpelo, con el fin de aumentar la eficiencia del corte. La forma de la hendidura también se puede diseñar para guiar el corte en una dirección preferida, o para permitir el corte en ambas direcciones. La forma también se puede ajustar para arrastrar la acción de corte hacia arriba y alejándose del tejido, minimizando el riesgo de dañar las estructuras que rodean el lugar del implante. En el ejemplo particular mostrado en la FIG. 11, la hendidura de

corte puede coincidir con la forma de una hoja #15 de escalpelo. Las hendiduras se pueden conformar para que coincidan con otras hojas estándar de escalpelo.

Los sostenes de anillo de anuloplastia pueden incluir unos postes para atar nudos en los que pueden anudarse los hilos de sutura utilizados para sostener el anillo en el sostén. Los postes para atar nudos pueden colocarse junto a los bloques de corte, ya que el hilo de sutura puede pasar a través de ambas estructuras. Como se muestra en las FIGS. 12a-12c, el hilo 123 puede pasar a través del anillo de anuloplastia y los canales de sutura 129 del bloque de corte y tiene por lo menos uno de sus extremos anudado 124 a un poste 128 para atar nudos. Ambos extremos del hilo también pueden anudarse 124 entre sí y al poste 128 para atar nudos, como se muestra en las FIGS. 12a-12c. El poste para atar nudos puede utilizarse para ocultar las suturas que se utilizan para sostener el anillo en el sostén por debajo de la superficie superior del sostén. Como tal, los postes para atar nudos pueden estar ubicados en la parte inferior del sostén, para reducir las distracciones visuales en la superficie superior del sostén. El poste para atar nudos también puede utilizarse para asegurar que el hilo de sutura no permanece conectado al anillo de anuloplastia implantado después de que el anillo se libere del sostén. Con este fin, ambos extremos del hilo de sutura se pueden atar a un poste para atar nudos, asegurando de ese modo que las dos partes del hilo cortado permanecen conectadas al sostén cuando el sostén se retira del lugar del implante. Los nudos 124 pueden atarse en cada lado del poste, como se muestra en el poste 128 para atar nudos, para retener la sutura después de que se corte.

#### D Fijación del anillo de anuloplastia en el sostén

Pueden utilizarse varios métodos para asegurar el anillo de anuloplastia en el sostén de anillo. Para atar el anillo con el sostén pueden utilizarse métodos que implican hilo de sutura, u otro tipo de implementos similares al hilo. Como alternativa, para asegurar el anillo en el sostén pueden utilizarse otros medios de retención. Estos pueden incluir dispositivos de sujeción u otros dispositivos de retención incorporados en el sostén. Estos dispositivos se describen con mayor detalle en las dos secciones siguientes de esta descripción.

##### 1. Métodos de sutura - Conexión al sostén

El anillo de anuloplastia puede conectarse al sostén de anillo utilizando hilo de sutura o implementos similares parecidos al hilo. El hilo de sutura puede pasar a través del sostén, puede enrollarse alrededor del sostén o se puede conectar al sostén de otras maneras. La FIG. 6 muestra un ejemplo de disposición en la que el hilo 63 pasa a través de unos canales de sutura 69 sobre el soporte 61 del sostén. Los canales de sutura 69 pueden estar ubicados en diversas ubicaciones en el sostén 60, con el fin de asegurar que el anillo 62 puede sostenerse firmemente contra el soporte 61 de sostén. En la realización particular mostrada en la FIG. 6, una sola longitud de hilo de sutura 63 se puede enrollar varias veces a través del sostén 60 y alrededor del anillo 62. Al enrollar el hilo alrededor del conjunto de anillo y sostén varias veces, pueden necesitarse menos hilos para sostener el anillo conectado al sostén, ya que cada longitud del hilo asegura el anillo en el sostén en varias ubicaciones. En una realización de este tipo, pueden ser necesarios menos de bloques de corte ya que cada longitud del hilo solo a de cortarse en una ubicación. En la realización particular de la FIG. 6, el anillo 62 es retenido por el hilo 63 utilizando fuerzas que tiran hacia dentro en la dirección radial. Por lo tanto puede reducirse el saledizo del soporte de sostén, mejorando el acceso a la periferia del anillo y a las posiciones de sutura del cirujano en el anillo.

El hilo de sutura también puede enrollarse alrededor del sostén, con o sin pasar a través de los canales de sutura en el sostén. Este tipo de ejemplo se muestra en las FIGS. 14a y 14b. En este ejemplo, el hilo de sutura 143 puede no pasar a través del soporte 141 de sostén. En cambio, los hilos pueden sostenerse tensos contra las orillas del soporte. Pueden utilizarse diferentes medios de envoltura del hilo de sutura alrededor del sostén y el soporte. Por ejemplo, para asegurar el hilo de sutura en el sostén también pueden utilizarse unos medios, descritos en la siguiente sección, similares a los utilizados para asegurar el anillo.

##### 2 Métodos de sutura - Conexión al anillo de anuloplastia

En las realizaciones en las que se utiliza hilo de sutura para asegurar el anillo en el sostén, el hilo de sutura se puede asegurar en el anillo de anuloplastia pasando a través del anillo, mediante círculos alrededor del anillo o sosteniendo el anillo en el sostén de otras maneras. En una realización ilustrativa mostrada en la FIG. 13a, el hilo 133 puede pasarse una o más veces a través del anillo 131 con un cosido a través. El mismo hilo también puede pasar a través o alrededor del sostén 132 de anillo, como se describe en las secciones anteriores de esta descripción.

El hilo también puede envolver alrededor del anillo de anuloplastia 131, con o sin coserse a través del anillo. La FIG. 13b muestra un hilo 134 enrollado una sola vez alrededor del anillo 131 en una realización, y la FIG. 13c muestra un hilo 135 envuelto varias veces alrededor del anillo 131 en una segunda realización. Al envolver con el hilo 135 varias veces alrededor del anillo y el sostén, puede utilizarse una sola longitud del hilo para asegurar una sección más ancha del anillo contra el sostén que lo que puede asegurar una sola vuelta de hilo 134. Al envolver con el hilo 135 varias veces alrededor del anillo y del sostén se puede reducir el número total de hilos, bloques de corte, postes para atar y otras estructuras del sostén que puedan utilizarse para sostener el anillo conectado con el sostén. Al enrollar o envolver con el hilo alrededor del anillo, el hilo puede tirar del anillo radialmente hacia dentro contra el

soporte de sostén. En una realización de este tipo, el soporte de sostén puede tener un saledizo mínimo por encima y por debajo del anillo, que suministra en cambio a una estructura interior de soporte contra la que se sostiene el anillo. Esto puede mejorar el acceso a la periferia exterior del anillo, mejorando la visión y el acceso del médico a la periferia del anillo. Como alternativa, el enrollar o envolver con el hilo alrededor del anillo se puede utilizar para tirar del anillo hacia arriba contra un soporte de sostén colocado sustancialmente alrededor de la superficie superior del anillo. El sostén de este tipo puede tener menos estructuras de soporte en su centro, lo que proporciona al médico una visión sin obstáculos de la región de la válvula del corazón a través del centro del sostén.

En las realizaciones en las que se utilizan métodos de sutura para asegurar el anillo en el sostén, el hilo o los hilos utilizados para asegurar el anillo se pueden cortar para liberar el anillo del sostén. El corte puede realizarse utilizando un escalpelo, bloques de corte u otros métodos de corte apropiados. Para liberar el anillo del sostén también pueden utilizarse otros métodos. Las FIGS. 14a y 14b muestran un método de liberación por botón pulsador para desacoplar el hilo 143 y liberar el anillo 142. El botón pulsador 144 puede utilizarse para liberar uno o varios hilos al mismo tiempo. La liberación del anillo puede requerir que se apriete uno o varios botones pulsadores.

### 3 Métodos sin sutura

Para asegurar el anillo en el sostén pueden utilizarse otros métodos. Estos métodos pueden utilizar tensión interna, pinzado u otros medios para sostener el anillo.

Las FIGS. 15 a 20 muestran una serie de sostenes ilustrativos que utilizan tensión interna o pinzado interno para sostener el anillo. Dichos sostenes pueden tener unas abrazaderas que pueden extenderse o retraerse en la dirección radial. Cuando las abrazaderas se extienden hacia fuera, el rozamiento o las fuerzas interna de tensión entre la abrazadera y el anillo pueden asegurar el anillo en el sostén. Como alternativa o además de tensiones internas, para sostener el anillo pueden utilizarse estructuras de abrazadera.

La FIG. 15 muestra un sostén básico de tensión interna 152 que sostiene el anillo 151. El sostén 152 puede ser rígido o elástico y puede incluir unas estructuras centrales para mantener su forma y elasticidad, o para conectarse a un conector. Para soportar anillos con forma de D puede utilizarse un sostén 152 flexible o semi-flexible. En tal caso, la forma natural adoptada por el conjunto de sostén y anillo cuando se aplica tensión interna puede ser una forma de silla de montar. En general, el anillo 151 puede ser un anillo de anuloplastia completo. El anillo 151 también puede ser un anillo con forma de C (como se muestra) o con una separación, que puede requerir un hilo de sutura rígido o elástico 153 que se atará entre los extremos del anillo. El hilo de sutura 153 puede servir para mantener la forma del anillo, y para mantener el anillo sobre el sostén. El sostén 152 puede ser un sostén flexible.

Las FIGS. 16 y 17 muestran unos sostenes con abrazaderas con forma de C 161 y 171. Las orillas biseladas de las abrazaderas pueden servir para soportar el anillo, y para mantenerlo para que no se deslice fuera del sostén cuando las abrazaderas se extienden radialmente hacia fuera. También pueden utilizarse unos soportes serrados, de alto rozamiento o de sujeción para asegurar aún más el anillo en los soportes. La FIG. 18 muestra un ejemplo esquemático de unos soportes serrados de sujeción 182 que sostienen el anillo 181. Los soportes de sujeción puede tener unas mordazas abisagradas que como alternativa pueden abrazar y sostener el anillo, o abrirse y liberar el anillo del sostén.

Los sostenes también pueden tener un mecanismo de liberación que se utiliza para desacoplar las abrazaderas que aseguran el anillo. Los mecanismos de liberación pueden incluir un botón pulsador u otro tipo de mecanismo que puede utilizarse para arrastrar las abrazaderas hacia dentro, liberando el anillo del sostén. Las FIGS. 16 y 17 muestran dos ejemplos de mecanismos de liberación en los que para retraer las abrazaderas se utiliza un botón pulsador o palanca colocados en o cerca del centro del sostén. Los mecanismos de liberación mostrados en estas figuras son unos ejemplos, y en estos sostenes pueden utilizarse otros tipos conocidos de mecanismos de liberación. Las abrazaderas pueden retraerse moviendo un grupo superior y otro inferior de brazos radiales 162 y 172 de soporte en direcciones sustancialmente opuestas. El grupo superior de brazos de soporte 162 o 172 puede moverse sustancialmente hacia arriba, mientras que el grupo inferior de brazos de soporte 162 o 172 pueden moverse sustancialmente hacia abajo. El movimiento de los brazos de soporte en diferentes direcciones puede actuar para arrastrar las abrazaderas de retención 161 y 171 radialmente hacia dentro y para liberar el anillo del sostén.

Las FIGS. 19a y 19b muestran un ejemplo de sostén que utiliza unas pinzas de extremo 192 para sostener una prótesis ("anillo") con forma de C en el sostén. Las pinzas de extremo 192 se enganchan sobre el anillo 191, mientras que las orillas biseladas en el soporte pueden ayudar a asegurar el anillo. Las pinzas de extremo se pueden desacoplar como se muestra en 193 cuando el anillo se libera del sostén. Un sostén con forma de C puede plegarse sobre sí mismo, como se muestra en la FIG. 19b, para liberar el anillo 191 de sus soportes exteriores 194.

Las FIGS. 20a y 20b muestran un ejemplo de sostén 200 que tiene unas varillas o espigas retráctiles 202 que se pegan radialmente fuera desde una estructura central 203 de sostén. Las varillas o espigas pueden hacerse de material rígido o flexible, y pueden hacerse de aleaciones con memoria de forma o de nitinol. Cuando se acoplan, las varillas 202 se extienden radialmente hacia fuera desde la estructura central 203 y ejercen presión en varios puntos de la superficie interior del anillo. Cuando se desacoplan, las varillas 202 se retraen y liberan el anillo 201 del sostén

200. Las varillas pueden desacoplarse al hacer girar un cubo central 203 en el que se insertan las varillas 202. También pueden utilizarse otros mecanismos de desacoplamiento.

Las FIGS. 21 y 22 muestran unos sostenes tipo pinza o almeja. Estos sostenes pueden incluir una o más abrazaderas centrales 212 o 222, así como uno o más soportes exteriores retráctiles 213 o 223. Las abrazaderas centrales y externas pueden utilizarse para abrazar o restringir substancialmente el anillo 211 o 221 en una o varias ubicaciones alrededor del anillo. Las abrazaderas pueden tener unas orillas o salientes biselados para impedir que el anillo se deslice fuera de la abrazadera. La abrazadera de sujeción puede liberar el anillo mediante un movimiento que separa las abrazaderas interior y exterior de sujeción. En un ejemplo mostrado en las FIGS. 22a y 22b, las abrazaderas exteriores 223 pueden ser liberadas, mientras que las abrazaderas interiores 222 pueden permanecer prácticamente estacionarias. En otro ejemplo, las abrazaderas exteriores pueden permanecer substancialmente estacionarias mientras que las abrazaderas interiores se retraen. Como alternativa, las abrazaderas interiores y exteriores pueden moverse. El sostén puede liberar el anillo utilizando un mecanismo de botón pulsador u otros mecanismos. En el ejemplo particular mostrado en las FIGS. 22a y 22b, el anillo se libera del sostén mediante la aplicación de una acción de torsión de una parte central del sostén, y desacoplando las estructuras exteriores tipo pinza o almeja 223. Las estructuras exteriores tipo pinza o tipo almeja 223, una vez desacopladas, pueden moverse libremente y liberar el anillo 221. También pueden utilizarse otros conocidos mecanismos de sujeción y liberación.

Los métodos de sujeción y otros utilizados para asegurar el anillo en el sostén pueden combinarse con otros medios de retención. La FIG. 23a muestra el anillo 231 asegurado en el sostén 232 utilizando estructuras tipo pinza 233. Las estructuras tipo pinza 233 pueden comprender una gran variedad de materiales, como hilo, tela, metal y/o plástico, entre otros. La estructura tipo pinza 233 puede sostenerse en su sitio mediante hilo de sutura 234. La estructura tipo pinza 233 puede liberarse mediante el corte del hilo de sutura 234. La FIG. 23b muestra el anillo 231 asegurado al sostén 232 utilizando una envoltura 235 sin hilo. La envoltura 235 sin hilo puede ser de cualquiera de una variedad de materiales, y se puede envolver alrededor del anillo 231, del sostén 232 o de ambos. Tal como se describió anteriormente en el contexto de sostenes de hilos de sutura, la envoltura 235 sin hilo se puede envolver una sola vez alrededor del anillo 231 y/o el sostén 232, o se puede enrollar varias veces alrededor de una de las estructuras o de ambas.

También pueden utilizarse otras arquitecturas de sostén. La FIG. 24 muestra un sostén de funda que incluye una estructura de tubo 242 que encaja alrededor del anillo de anuloplastia 241, y que se puede deslizar sobre y fuera del anillo de anuloplastia 241. El sostén de funda puede utilizarse con un anillo con forma de C o un anillo completo con separación, una separación que se requiere para permitir que el sostén de funda sea retirado del anillo. La estructura de tubo 242 puede ser rígida, para ayudar a mantener la forma del anillo. Como alternativa, la estructura de tubo 242 puede ser flexible o sin forma. Un sostén flexible de este tipo puede ser especialmente útil en cirugía mínimamente invasiva, en la que el anillo de anuloplastia y el sostén pueden tener que ser implantados a través de un catéter de implantación. Un sostén flexible puede permitir al médico aplastar el anillo y el sostén adentro del catéter de implantación, con el fin de llevarlos al lugar de implantación. El conjunto de sostén y anillo puede recuperar su forma una vez retirado del catéter de implantación en o cerca del lugar de implantación. Durante la implantación de un anillo montado en un sostén de funda, el anillo puede tener que ser retirado del sostén antes de suturar el anillo en su lugar de implante. La sutura puede hacerse después de retirar el sostén. La sutura también puede hacerse cuando se está retirando el sostén de funda, para mantener las partes sin sutura del anillo aseguradas y soportadas en el sostén mientras las suturas se atan a las partes expuestas del anillo.

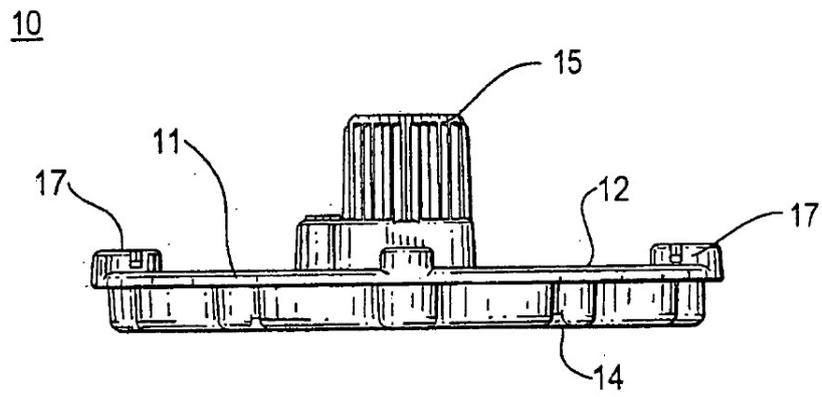
#### E Suturas pre-cosidas

Los anillos de anuloplastia montados en sostenes, tales como los sostenes descritos en esta memoria, pueden montarse con suturas pre-cosidas. La FIG. 25A muestra un anillo 251 conectado al sostén 250, con hilos de sutura pre-cosidos 252 que se extienden desde unas agujas de sutura 253 a través del anillo 251. El uso de suturas pre-cosidas 252 y agujas 253 puede facilitar y acelerar la sutura del anillo en el lugar de implante. Su uso también puede permitir una mejor alineación y separación de las suturas, asegurando una mejor colocación del anillo. Con las suturas pre-cosidas se pueden incorporar unas características para que no haya enredo. Los hilos de sutura 252 pueden pasar a través del sostén 250, o pueden utilizarse para asegurar o sostener el anillo 251 en el sostén 250. Los hilos de sutura 252 también pueden no pasar a través del sostén 250, o pueden no utilizarse para asegurar el anillo 251 en el sostén 250.

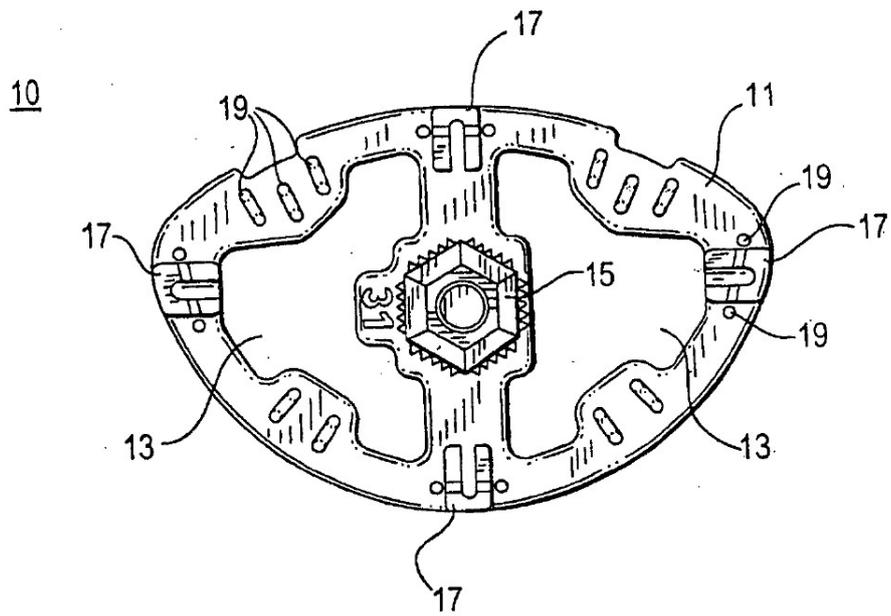
La FIG. 25B muestra el anillo 251 suturado en el lugar de implante mediante suturas 253. Las suturas 253 pueden atarse mientras el anillo 251 sigue conectado al sostén 250, o después de que el sostén se haya retirado del anillo.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato para sostener y soportar un anillo de anuloplastia que comprende:  
un soporte exterior (31; 81; 91; 101), el anillo de anuloplastia puede ser soportado por dicho soporte exterior, y dicho soporte exterior tiene forma de silla de montar, y
- 5 un conector (35; 85; 95) conectado a dicho soporte exterior, el conector comprende una base (38; 88; 98) de conector que está empotrada respecto al soporte exterior, dicha base de conector sobresale por debajo de una parte del soporte exterior.
2. El aparato según la reivindicación 1, que comprende:  
10 unos identificadores (66) en el soporte exterior, dichos identificadores indican ubicaciones preferidas de unas características particulares de lugar de implante con respecto al soporte.
3. El aparato según la reivindicación 1 o 2, que comprende:  
un bloque de corte (77; 107) ubicado en dicho soporte exterior, el bloque de corte comprende una hendidura para guiar una hoja de escalpelo, dicha hendidura tiene una forma para coincidir con un tipo particular de hoja de escalpelo.
- 15 4. El aparato de la reivindicación 3, en donde la hendidura del bloque de corte tiene una forma además para proporcionar una dirección de corte preferida.
5. El aparato de la reivindicación 3 o 4, en donde la hendidura del bloque de corte tiene una forma además para arrastrar la acción de corte de un escalpelo que atraviesa la hendidura substancialmente alejado del tejido que rodea el bloque de corte.
- 20 6. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende:  
un poste (128), para atar nudos, ubicado en dicho soporte exterior, dicho poste para atar nudos se usa para atar un hilo de sutura en el sostén, dicho hilo de sutura se utiliza para conectar el anillo de anuloplastia con el sostén.
7. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende:  
25 unos canales de sutura (129) en dicho soporte exterior; dichos canales de sutura son atravesados por el primer hilo de sutura (123) que se utiliza para atar el anillo de anuloplastia en el soporte exterior.
8. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende:  
un segundo hilo de sutura (133) conectado al soporte exterior y cosido a través del anillo de anuloplastia para atar el anillo de anuloplastia en el soporte exterior.
9. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende:  
30 un tercer hilo de sutura (134, 135, 143) envuelto alrededor de dicho anillo de anuloplastia (131, 142) para atar el anillo de anuloplastia al soporte exterior.
10. El aparato definido en la reivindicación 9 que comprende además un mecanismo de botón pulsador para liberar dicho hilo de sutura, la liberación se realiza sin que sea necesario el uso de un escalpelo.



**FIG. 1**



**FIG. 2**

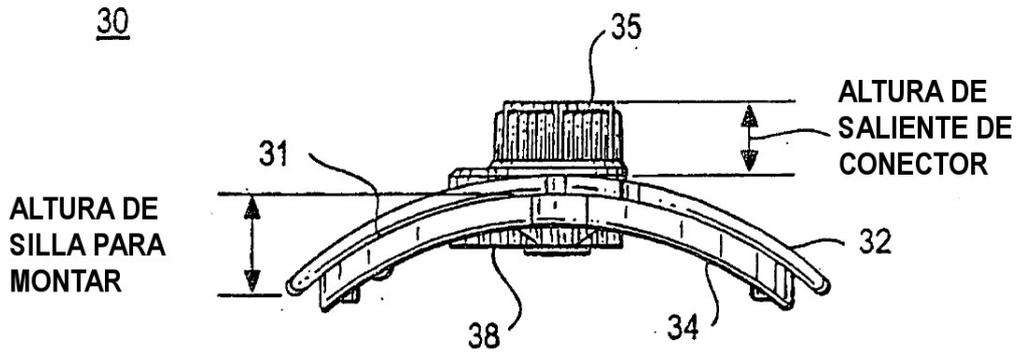


FIG. 3

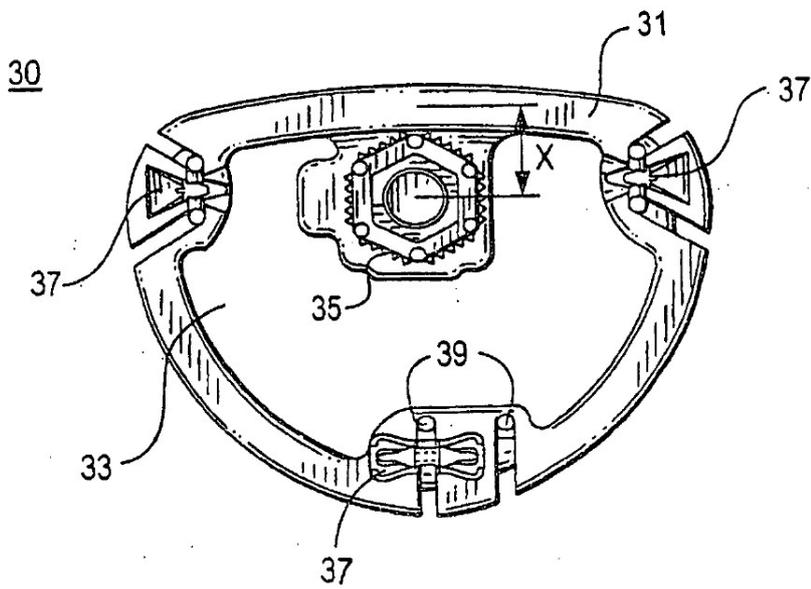


FIG. 4

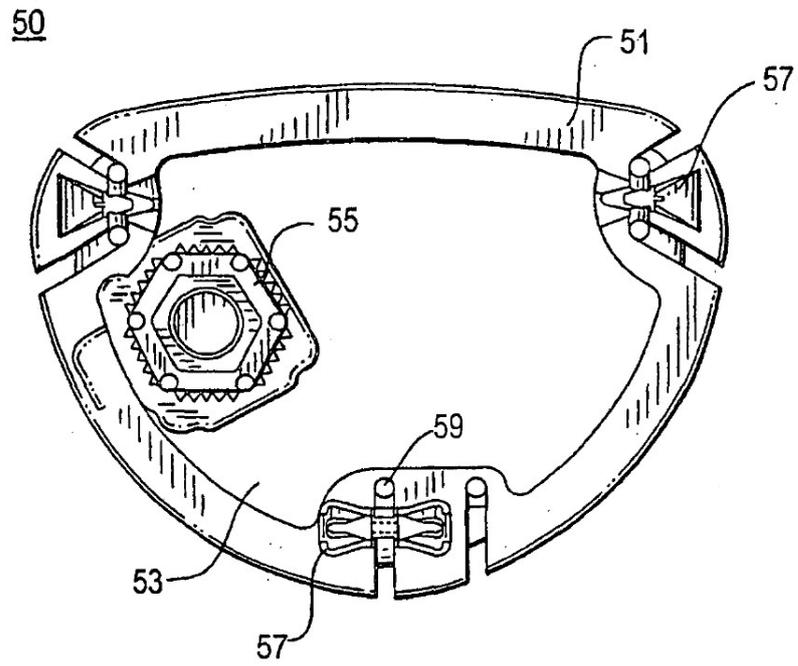


FIG. 5

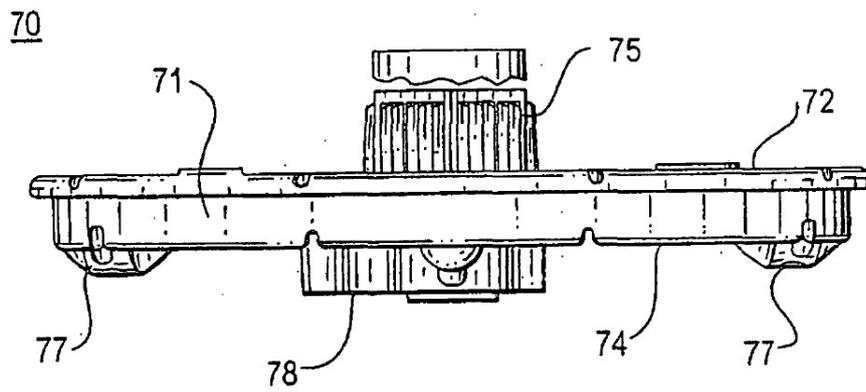


FIG. 7

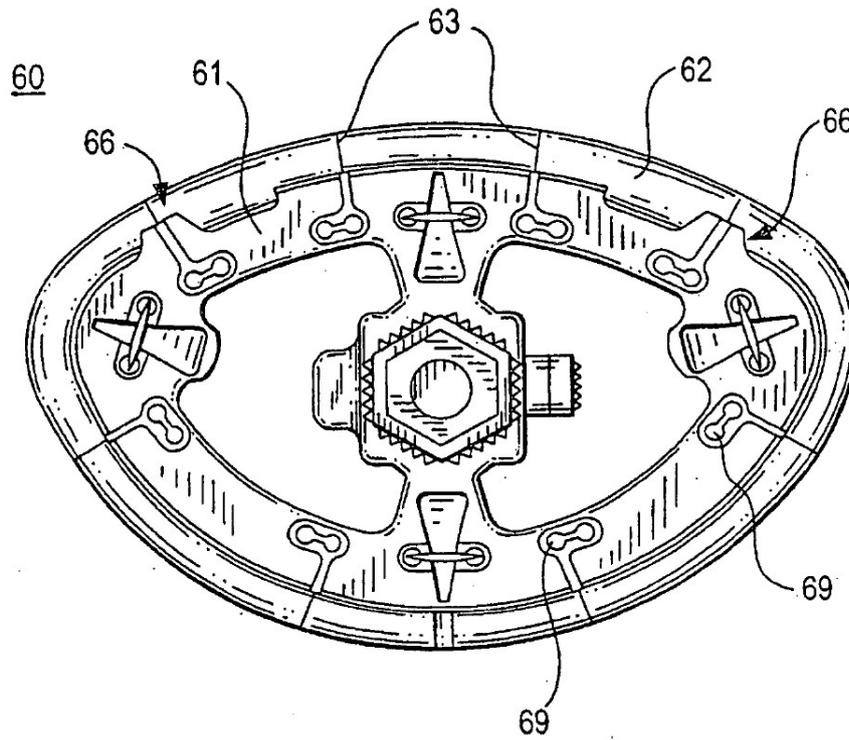
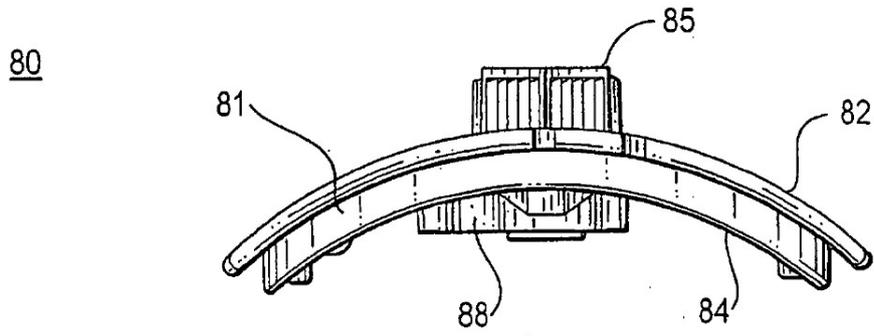
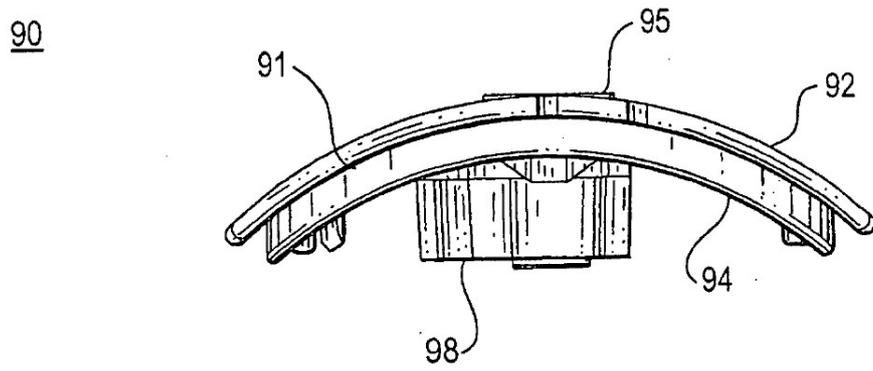


FIG. 6



*FIG. 8*



*FIG. 9*

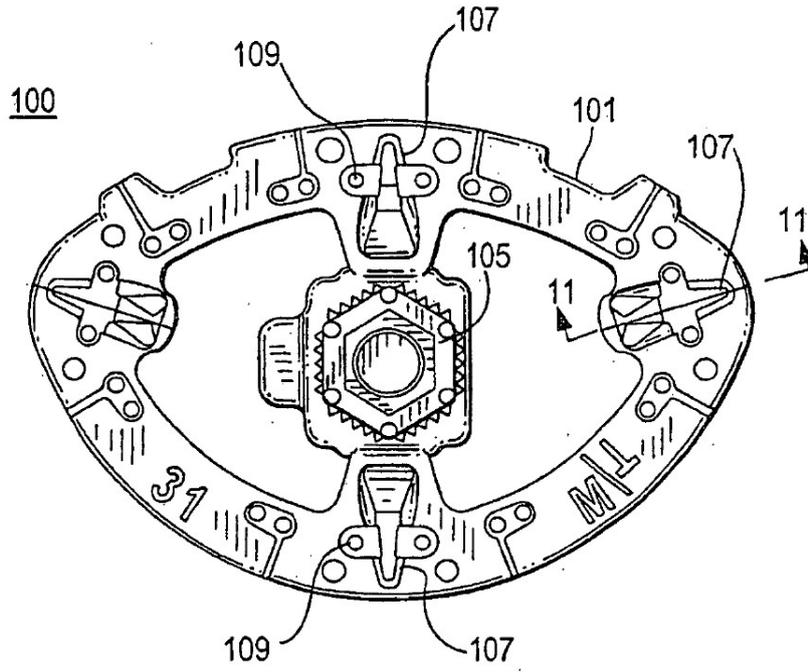


FIG. 10

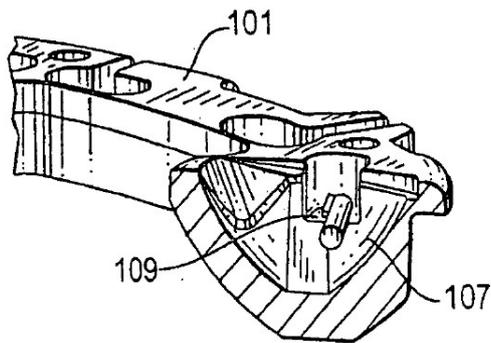


FIG. 11

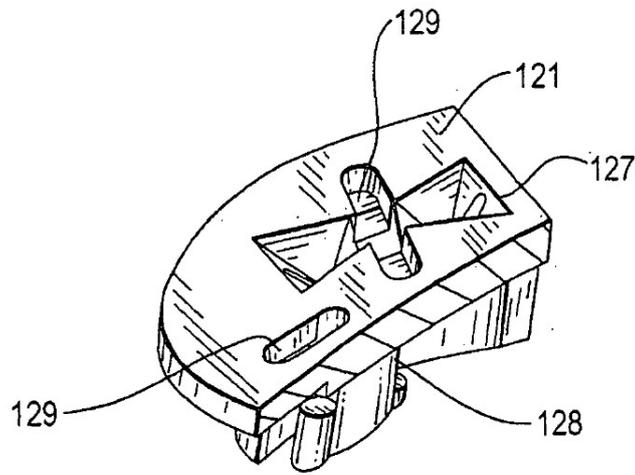


FIG. 12a

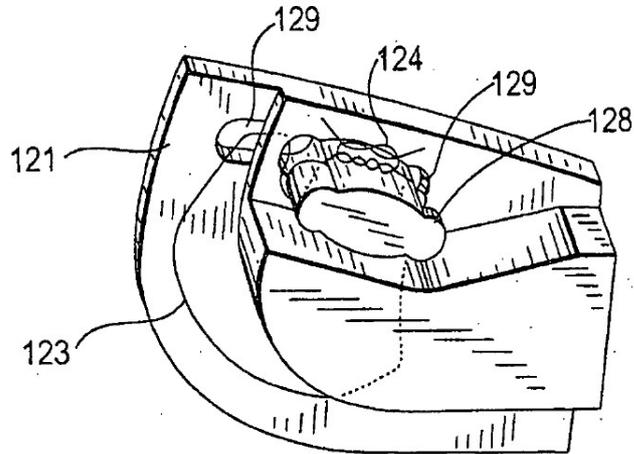
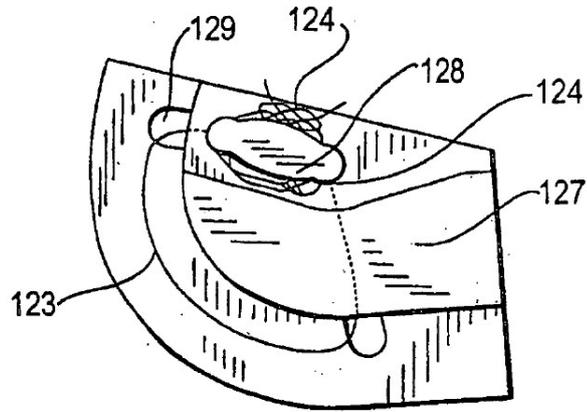
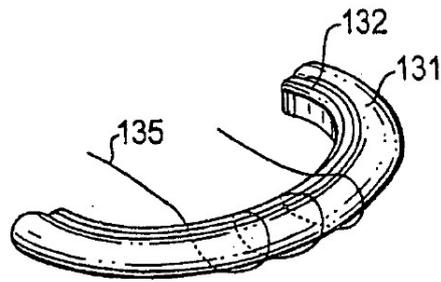


FIG. 12b



**FIG. 12c**



**FIG. 13c**

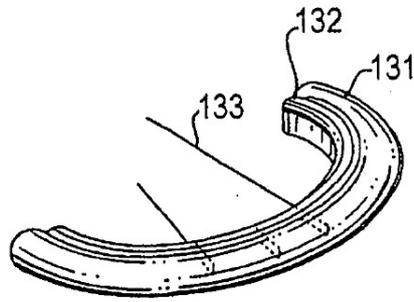


FIG. 13a

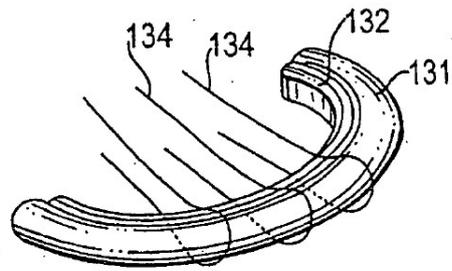


FIG. 13b

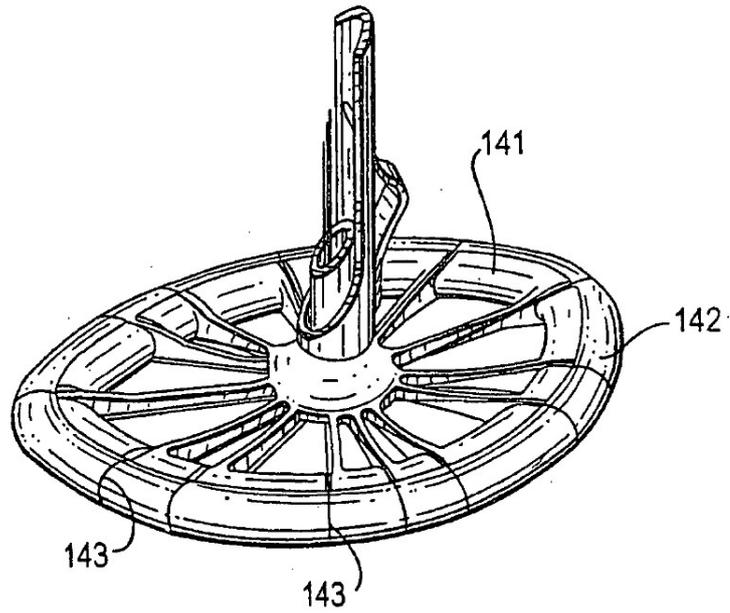


FIG. 14a

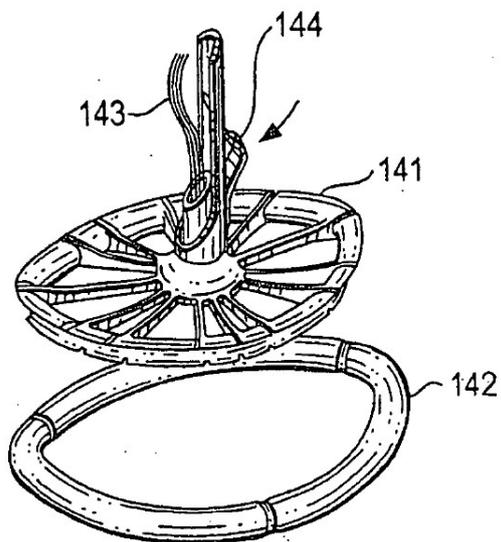
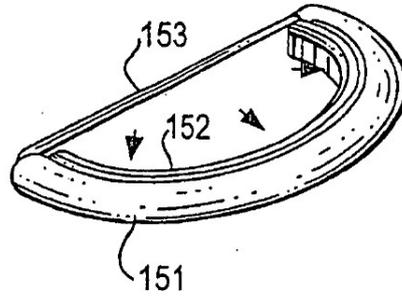
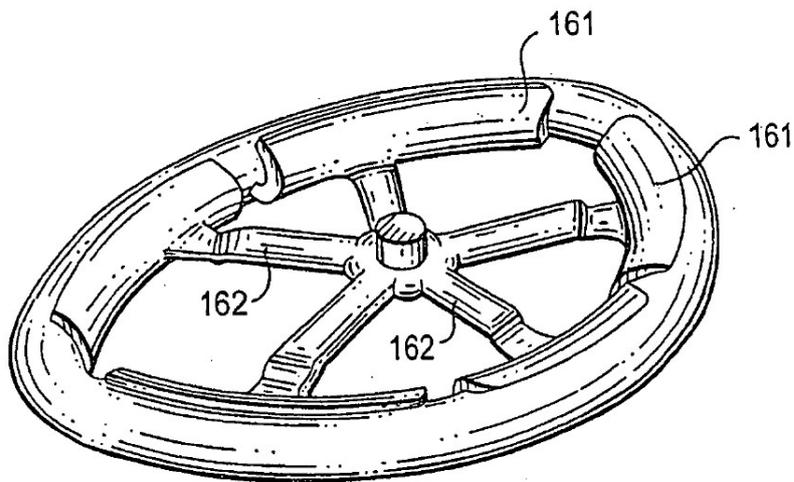


FIG. 14b



**FIG. 15**



**FIG. 16a**

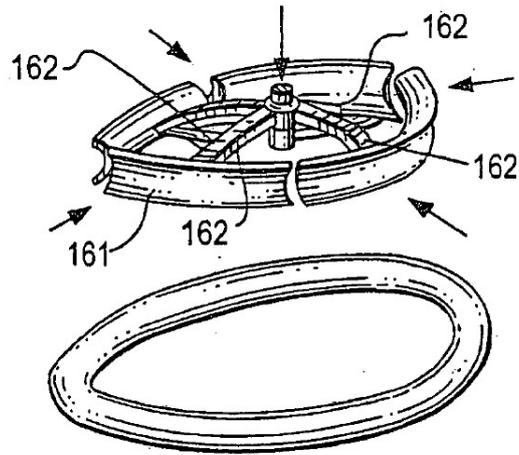


FIG. 16b

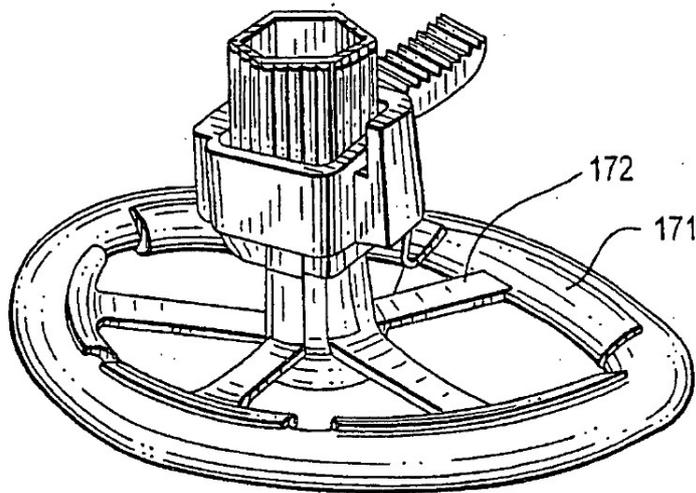


FIG. 17a

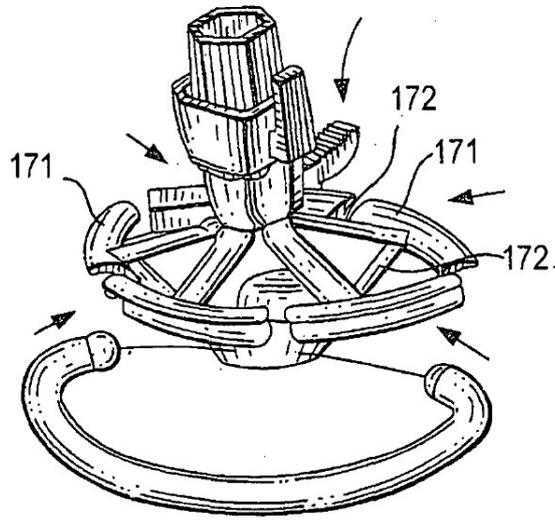


FIG. 17b

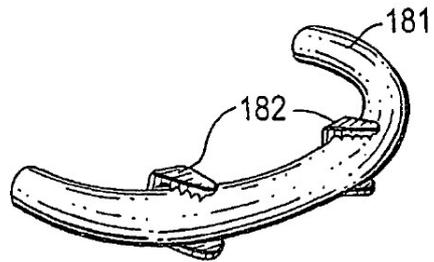


FIG. 18

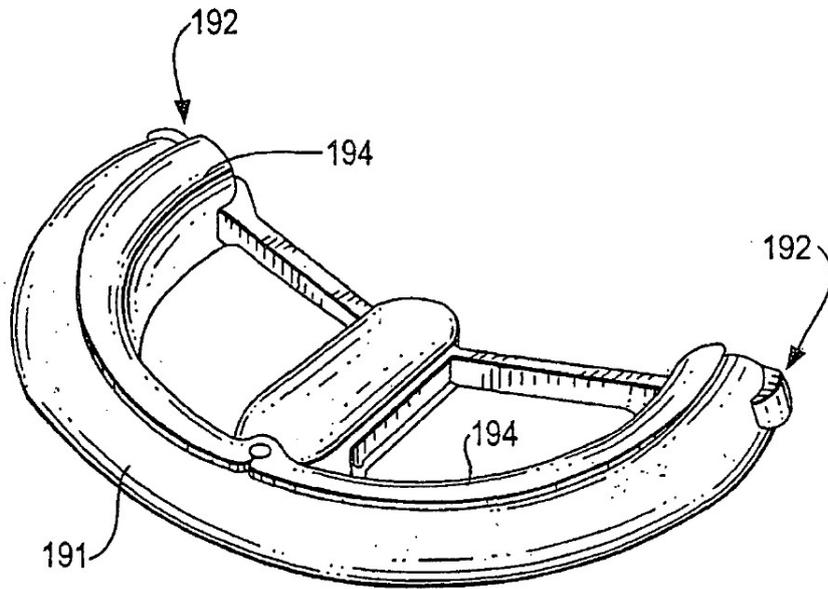


FIG. 19a

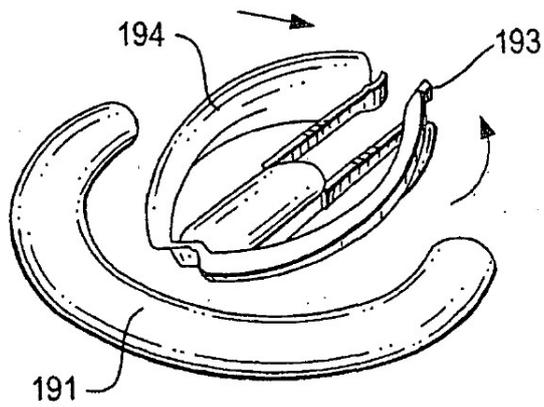


FIG. 19b

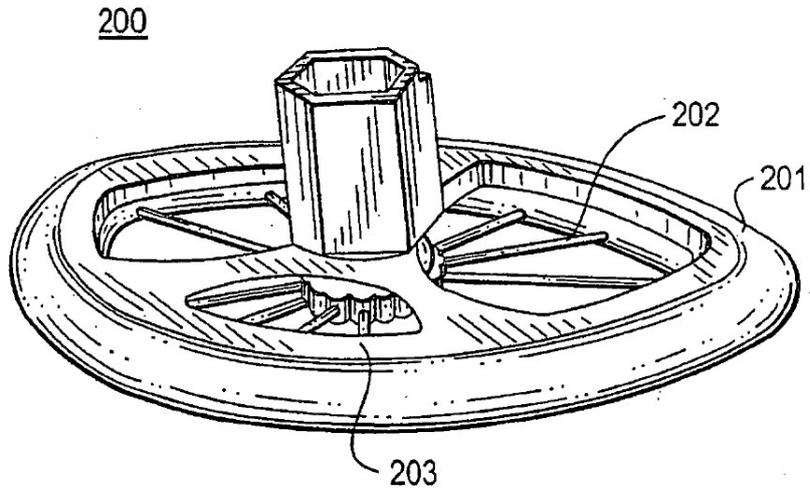


FIG. 20a

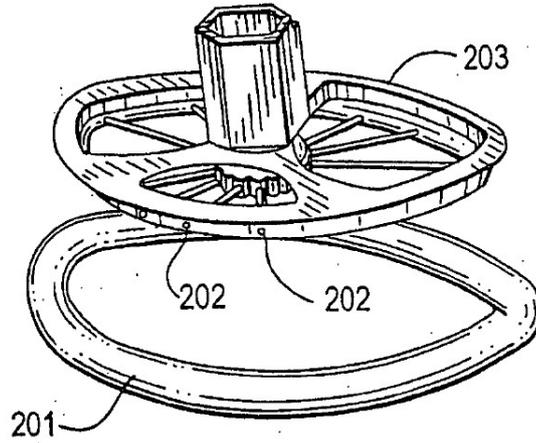
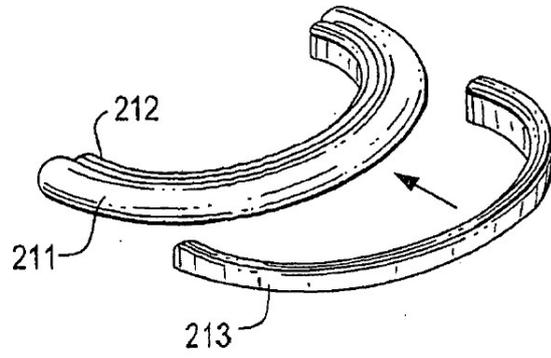
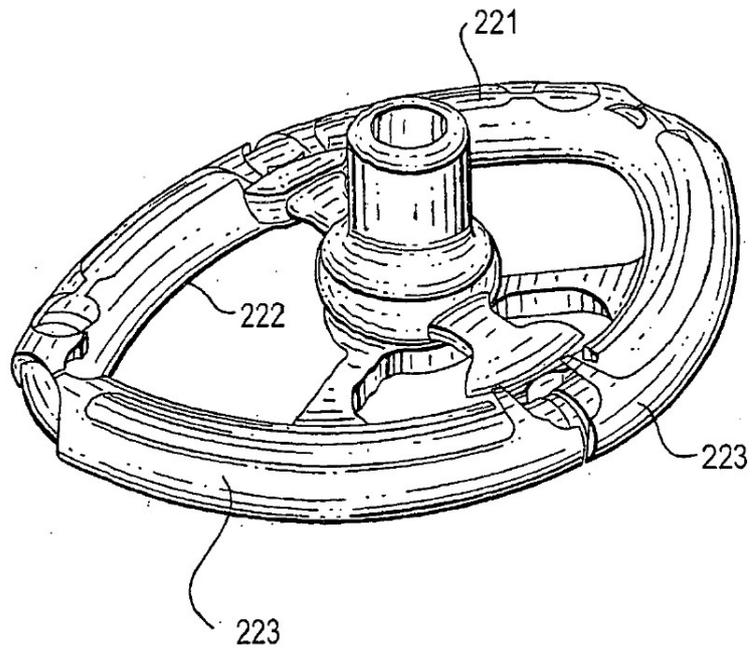


FIG. 20b

210



**FIG. 21**



**FIG. 22a**

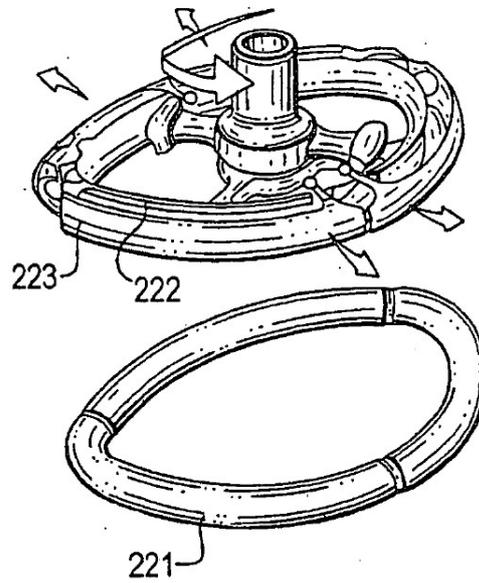


FIG. 22b

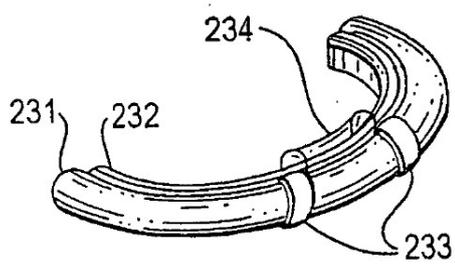


FIG. 23a

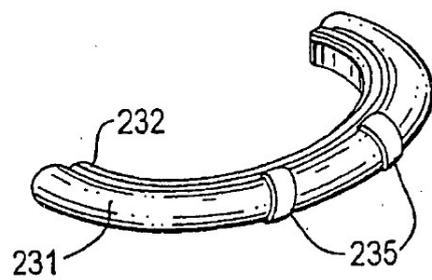


FIG. 23b

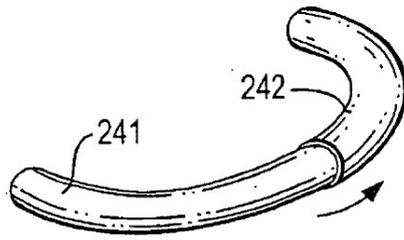


FIG. 24

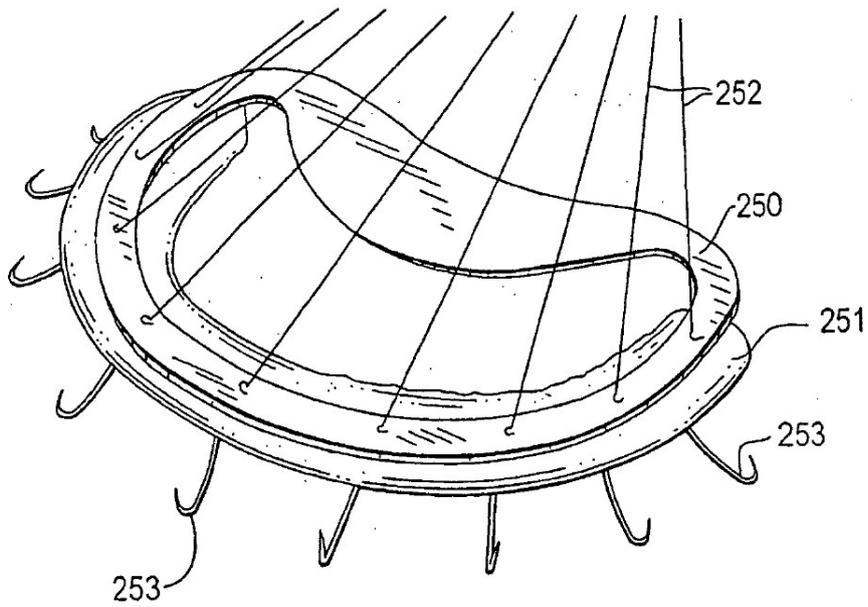


FIG. 25a

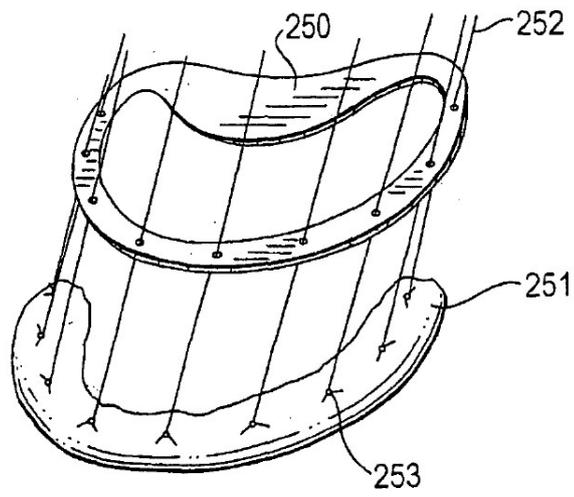


FIG. 25b